

## Οδηγίες χρήσης

# PROLENE™ (ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ) ΣΤΕΙΡΟ, ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ, ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΡΑΜΜΑ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ράμμα PROLENE™ είναι ένα μονόκλωνο, συνθετικό, μη απορροφήσιμο, αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα που αποτελείται από ένα ιστακτικό κρυσταλλικό στερεοϊσομερές πολυπροπυλενίου, μια συνθετική γραμμική πολυολεφίνη. Ο μοριακός τύπος είναι (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>)<sub>n</sub>. Το PROLENE™ διατίθεται άβαφο (διαφανές) και βαμμένο μπλε με κύανο της φθαλοκυανίνης, αρ. χρωματικού δείκτη 74160. Το PROLENE™ διατίθεται σε σειρά μεγθών gauge και μηκών, προσαρτημένο σε βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα διαφόρων τύπων και μεγθών. Το προϊόν μπορεί επίσης να διατεθεί σε συσκευασίες που περιέχουν τα ακόλουθα:

1. Συνδυασμός βελόνας-ράμματος HEMO-SEAL™, στον οποίο η διάμετρος του ράμματος και του σώματος της βελόνας έχουν προσαρμοστεί περισσότερο ώστε να μειώνεται ο βαθμός της αιμορραγίας από την οπή της βελόνας.
2. Σειρά εξαρτημάτων από μια ποικιλία υλικών για την αγκύρωση των άκρων του ράμματος για υποδερμική σύγκλιση ή για χρήση ως ράμματα τενόντων.
3. Σωλήνωση ώστε να επιτρέπεται η χρήση ως ράμμα συγκράτησης.
4. PROLENE™ με στρικτικά τεμάχια από PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο) για χρήση ως επίθεμα μεταξύ του ράμματος και της επιφάνειας του ιστού, ώστε να αυξηθεί η περιοχή φόρτισης.

Ολοκληρωμένες πληροφορίες για τη σειρά των προϊόντων περιέχονται στον κατάλογο. Το PROLENE™ πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για τα στείρα, μη απορροφήσιμα νήματα, καθώς και τις απαιτήσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής για τα μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, εκτός από μια μικρή αύξηση του μεγέθους gauge στο μετρικό μέγεθος 0,5 (7/0).

### ΕΝΔΕΞΕΙΣ

Τα ράμματα PROLENE™ προορίζονται για χρήση σε γενικές επεμβάσεις συμπλήρωσης ή/και απολίνωσης μαλακού ιστού, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε καρδιαγγειακές, οφθαλμικές και νευροχειρουργικές επεμβάσεις.

### ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Τα ράμματα πρέπει να επιλεγούν και να εμφυτευθούν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και το μέγεθος του τραύματος.

### ΑΠΟΔΟΣΗ

Το ράμμα PROLENE™ προκαλεί μια ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση στους ιστούς, ακολουθούμενη από σταδιακή ενθυλάκωση του ράμματος

σε ινώδη συνδετικό ιστό. Το ράμμα PROLENE™ δεν απορροφάται, ούτε υφίσταται αποδόμηση ή εξασθένηση από τη δράση των ενζύμων του ιστού. Λόγω της σχετικής βιολογικής αδράνειας του, συνιστάται για χρήση σε σημεία στα οποία είναι επιθυμητή η ελάχιστη δυνατή αντίδραση του ράμματος. Ως μονόκλωνο έχει εφαρμοσθεί επιτυχώς σε χειρουργικά τραύματα, τα οποία στη συνέχεια εμφανίζουν λοίμωξη ή μόλυνση, όπου μπορεί να μειωθεί ο μετέπειτα σχηματισμός συρρίγγιο και η εξώθηση του ράμματος. Καθώς δεν προσκολλάται στον ιστό, το PROLENE™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά ως ράμμα αφαιρούμενο με έλξη.

### ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση μη απορροφήσιμων ραμμάτων πριν χρησιμοποιήσουν το PROLENE™ για σύγκλιση τραυμάτων, καθώς ο κίνδυνος διάρρηξης του τραύματος ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό ράμματος που χρησιμοποιήθηκε.

Όπως και με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή κάθε ράμματος με αλατούχα διαλύματα, όπως αυτά που βρίσκονται στην ουροφόρο ή τη χοληφόρο οδό, μπορεί να οδηγήσει στο σχηματισμό λίθων. Κατά την αντιμετώπιση μολυσμένων ή επιμολυσμένων τραυμάτων, θα πρέπει να τηρούνται οι αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές.

Χρειάζεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς στην επιφάνεια του υλικού με χειρουργικά εργαλεία, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε θραύση του υλικού κατά τη χρήση. Αποφύγετε τη ζημιά λόγω σύνθλιψης ή πτώσης από τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως οι λαβίδες ή τα βελονόκατοχα.

Η επαρκής ασφάλιση των κόμπων απαιτεί την τυπική χειρουργική τεχνική των επιπέδων και τετράγωνων κόμπων με επιπλέον περάσματα, εάν υποδεικνύεται από τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του χειρουργού. Η χρήση πρόσθετων περασμάτων είναι ιδιαίτερα κατάλληλη κατά το δέσιμο κόμπων σε ράμματα πολυπροπυλενίου.

Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς κατά το χειρισμό χειρουργικών βελονών. Κρατάτε τη βελόνα σε σημείο μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του μισού (1/2) της απόστασης από το άκρο προσάρτησης έως την αχμή της. Το κράτημα της βελόνας από την περιοχή της αχμής μπορεί να μειώσει την απόδοση στη διεύθυνση και να προκαλέσει θραύση της βελόνας. Το κράτημα από το οπίσθιο τμήμα ή από το άκρο προσάρτησης μπορεί να προκαλέσει κάμψη ή θραύση. Η μεταβολή του σχήματος των βελονών ενδέχεται να μειώσει την ισχύ τους και να τις καταστήσει λιγότερο ανθεκτικές σε κάμψη και θραύση. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν χειρίζονται χειρουργικές βελόνες ώστε να αποφεύγουν ακούσια τρυπήματα από βελόνες. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε περιέκτες για αιχμηρά αντικείμενα.

Μην επαναποστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) είναι δυνατή να προκαλέσει κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του προϊόντος και/ή διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χρήστες.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της διάταξης περιλαμβάνουν ελάχιστη αρχική φλεγμονώδη αντίδραση του ιστού και παροδικό τοπικό ερεθισμό στο σημείο του τραύματος. Όπως όλα τα ξένα σώματα το PROLENE™ μπορεί να ενισχύσει τυχόν υπάρχουσα λοίμωξη.

### ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Τα ράμματα PROLENE™ αποστειρώνονται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοχτεί. Απορρίψτε τυχόν ανοημένα, μη χρησιμοποιημένα ράμματα.

### ΦΥΛΑΞΗ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

### ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Αριθμός μονάδων



Ημερομηνία λήξης – έτος και μήνας



Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιαδείς απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.



Αριθμός παρτίδας



Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



ETHICON, LLC  
Highway 183 Km 8.3  
San Lorenzo 00754  
Puerto Rico  
USA  
1-877-ETHICON  
+1-513-337-6928



Johnson & Johnson Medical Limited  
Simpson Parkway  
Kirkton Campus  
Livingston  
EH54 7AT  
United Kingdom



389740R02  
LAB0010434v3  
08/2015

©Ethicon, Inc. 2014



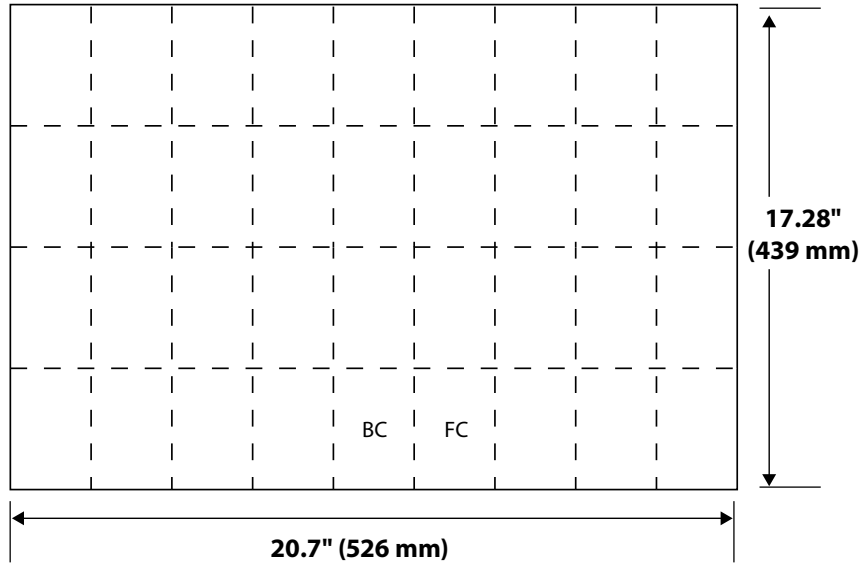
0086

	fr	SUTURE	ru	ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
	hu	VARRÓFONAL	sk	CHIRURGICKÁ NIŤ
	it	SUTURA	sv	SUTUR
	ko	봉합사	tr	SÜTÜR
	nl	HECHTMATERIAAL	zh-cn	缝线
	no	SUTUR	zh-tw	縫合線
	pl	NICI CHIRURGICZNE		
	pt	FIO DE SUTURA		
ar	خييط جراحى			
cz	SÍČÍVLÁKNO			
da	SUTUR			
de	NAHTMATERIAL			
el	PAMMA			
en	SUTURE			
es	SUTURA			
fi	OMMELAINE			

# PROLENE™

# IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

## PAGE LAYOUT

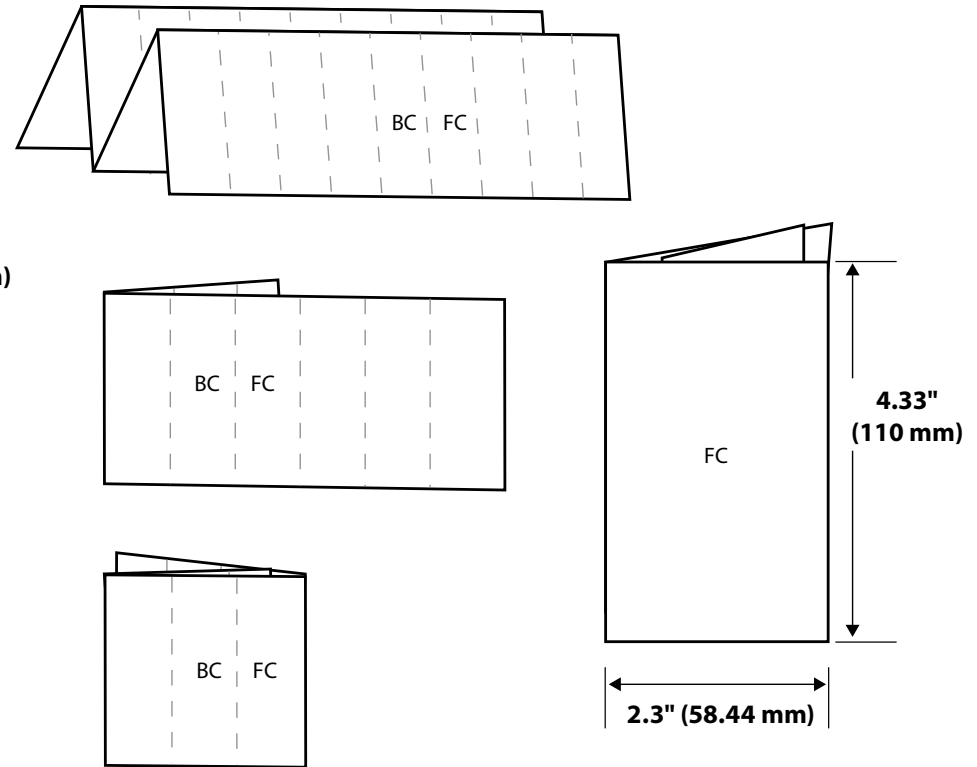


**20.7" (526 mm)**

**17.28"  
(439 mm)**

Flat Size

## FOLD PATTERN



**4.33"  
(110 mm)**

**2.3" (58.44 mm)**

Folded Size

TITLE <b>PROLENE™</b>	DESCRIPTION <b>Map IFU</b>	LAB NUMBER <b>LAB0010434v3</b>	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS <b>n/a</b>		BINDING <b>n/a</b>	COLORS <b>Black</b>	
FLAT SIZE <b>20.7" x 17.28" 526 mm x 439 mm</b>	FOLDED SIZE <b>2.3" x 4.33" 58.44 mm x 110 mm</b>	RMC NUMBER <b>389740R02</b>	PAGE COUNT <b>2</b>	LANGUAGES <b>AR, CZ, DA, DE, EL, EN, ES, FI, FR, HU, IT, KO, NL, NO, PL, PT, RU, SK, SV, TR, ZH-CN, ZH-TW</b>	SELF COVER <input checked="" type="checkbox"/>	PLUS COVER <input type="checkbox"/>	SEALING METHOD    WAFER SEAL <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
BLEED SIZE    .5" (12.7 mm)    .125" (3.175 mm) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		NONE    BLEED ALL SIDES    BLEED TOP    BLEED RIGHT    BLEED LEFT    BLEED BOTTOM <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<b>DRAWING IS NOT TO SCALE:</b> DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK. This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.			
STOCK <b>50 lb Finch Opaque</b>				<b>ETHICON</b>			